



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31576/2025
EMA/H/C/006074

Lazcluze (*lazertinib*)

Een overzicht van Lazcluze en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lazcluze en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lazcluze is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die nog niet eerder zijn behandeld. Het middel wordt gebruikt bij mensen bij wie de kankercellen bepaalde mutaties (veranderingen) hebben in het gen met de naam epidermale groeifactorreceptor (EGFR): exon 19-deletie of exon 21 L858R-substitutiemutatie. Lazcluze wordt gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, amivantamab.

Lazcluze bevat de werkzame stof lazertinib.

Hoe wordt Lazcluze gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Lazcluze moet worden gestart door een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moeten patiënten worden getest om te bevestigen dat de tumorcellen bepaalde veranderingen hebben in het EGFR-gen.

Lazcluze is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling dient door te gaan totdat de ziekte verergert of er onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

Aan het begin van de behandeling moeten patiënten anticoagulantia toegediend krijgen (stoffen die de bloedstolling tegengaan). Dit is om het risico op veneuze trombo-embolie (VTE, problemen door de vorming van bloedstolsels in de aderen) te verminderen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lazcluze.

Hoe werkt Lazcluze?

De werkzame stof in Lazcluze, lazertinib, is een type geneesmiddel tegen kanker dat tyrosinekinaseremmer wordt genoemd. Het blokkeert de werking van EGFR, een eiwit dat normaal gesproken de groei en deling van cellen reguleert. In longkankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. Door EGFR te blokkeren helpt lazertinib de groei

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



en verspreiding van de kanker te verminderen. Lazertinib werkt voornamelijk in op de gemuteerde EGFR en heeft minder effect op normale EGFR. Bijwerkingen als gevolg van het blokkeren van normale EGFR worden daardoor tot een minimum beperkt.

Welke voordelen bleek Lazcluze tijdens de studies te hebben?

Lazcluze werd onderzocht in een hoofdstudie onder 1 074 patiënten met gevorderde NSCLC met exon 19-deletie of exon 21 L858R-substitutiemutatie in het EGFR-gen die nog niet eerder waren behandeld.

Patiënten in de studie gebruikten Lazcluze plus amivantamab, alleen Lazcluze of alleen osimertinib (een ander geneesmiddel dat inwerkt op gemuteerde EGFR). De patiënten die Lazcluze plus amivantamab kregen leefden 23,7 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 16,6 maanden voor patiënten die alleen osimertinib kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lazcluze in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lazcluze.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lazcluze in combinatie met amivantamab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen voorkomen) zijn huiduitslag, nageltoxiciteiten (nagelafwijkingen met pijn of ongemak), infusiegerelateerde reactie, hypoalbuminemie (laag gehalte van het eiwit albumine in het bloed), hepatotoxiciteit (schade aan de lever), oedeem (zwellen), stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), veneuze trombo-embolie, paresthesie (gewaarwordingen zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkend gevoel), vermoeidheid, constipatie, diarree, droge huid, verminderde eetlust, jeuk, hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het bloed), oogproblemen en misselijkheid.

De meest voorkomende ernstige bijwerking van Lazcluze in combinatie met amivantamab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen voorkomen) is veneuze trombo-embolie. Andere ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen voorkomen) zijn pneumonie (infectie van de longen), huiduitslag, interstitiële longziekte (aandoeningen die littekenvorming in de longen veroorzaken), pneumonitis (ontsteking van de longen), COVID-19, hepatotoxiciteit, pleurale effusie (vocht rond de longen), infusiegerelateerde reactie, respiratoir falen (niet goed werkende longen), vermoeidheid, oedeem, hypoalbuminemie en hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).

Waarom is Lazcluze geregistreerd in de EU?

De behandeling met Lazcluze en amivantamab bleek de tijd te verlengen dat patiënten met NSCLC met EGFR-genmutaties leven zonder dat hun ziekte vererbert. Om de doeltreffendheid van de combinatiebehandeling te bevestigen, zal het bedrijf dat Lazcluze in de handel brengt verdere resultaten van de hoofdstudie indienen, waaronder gegevens over de tijd dat patiënten in totaal leefden.

Wat de veiligheid van het middel betreft: met Lazcluze en amivantamab bestaat er een risico op veneuze trombo-embolie, dat tot een minimum moet worden beperkt door patiënten anticoagulantia te geven. Andere bijwerkingen werden aanvaardbaar geacht voor een behandeling tegen kanker.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lazcluze groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lazcluze te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lazcluze, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lazcluze continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lazcluze worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lazcluze

Meer informatie over Lazcluze is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lazcluze.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2024.